



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -01- 22

Nr ...URPB.6497.16..

Sharda Europe B.V.B.A.
Josef Mertensstraat 142
1702 Dilbeek
Belgia

DECYZJA

Na podstawie art. 19 ust. 1 i art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r. poz. 1926) wydaje się

**pozwolenie nr 6497/16 na obrót produktem biobójczym
ALFASECT**

1. Nazwa produktu biobójczego:

ALFASECT

2. Grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:

kat. 3, gr. 18 wg załącznika V do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012, str. 1, z późn. zm.);

Płyn, preparat w postaci koncentratu suspensyjnego zwalczający owady biegające: karaluchy, prusaki, mrówki, pluskwy oraz pchły, a także owady latające: muchy, komary i osobniki dorosłe mola spożywcze. Środek może być stosowany wewnątrz budynków - pomieszczenia restauracyjne, pomieszczenia mieszkalne, salony kosmetyczne, fermy bydła mlecznego (w tym pomieszczenia, w których mleko jest schładzane i przechowywane), stajnie, zagrody dla kur, fermy świń, szklarnie.

3. Imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego:

Sharda Europe B.V.B.A., Josef Mertensstraat 142, 1702 Dilbeek, Belgia

4. Chemiczna nazwa substancji czynnej lub substancji czynnych (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), oraz jej zawartość w produkcie biobójczym w jednostkach metrycznych, jej numer WE i numer CAS:

Substancja czynna	WE	CAS	Zawartość
3-(2,2-dichloroetenilo)-2,2-dichlorowinylo)-2,2-dimetylocyklopropanokarboksylan [1.alfa.(S*),3.alfa.]-(.alfa.)-cyjano-(3-fenoksy-fenyl)metylu/alfa-cypermetyna	Środek ochrony roślin	67375-30-8	60 g/l

UR.DRB.RBR.420.0266.2015.AK1

5. Imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego:

Sharda Cropchem Ltd, Road Bandra (West) 29, 400050 Mumbai, Indie

6. Rodzaj opakowania:

beczka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))
butelka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))
kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

3 lata od daty produkcji

8. Informacja o rodzaju użytkownika:

Produkt nie jest przeznaczony do powszechnego stosowania

9. Inne postanowienia decyzji:

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2024-12-31

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 ze zm.), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Czarnek

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Agnieszka Jagusz, ul. Sikorskiego 22a, 96-100 Skierniewice
2. a/a